



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3237-20-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3237-20-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ADDITIVE S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BONSS nombre descriptivo Sistema electroquirúrgico por plasma de radiofrecuencia y nombre técnico Unidades para electrocirugía, de acuerdo con lo solicitado por ADDITIVE S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-44437297-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2486-4”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema electroquirúrgico por plasma de radiofrecuencia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-490, Unidades para electrocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BONSS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Corte, escisión, ablación, coagulación y hemostasis de tejidos blandos en procedimientos quirúrgicos.

Normalmente aplicable, pero no limitado, a procedimientos quirúrgicos de otorrinolaringología, espinales, ortopédicos, artroscópicos, urológicos, ginecológicos y maxilofaciales, como por ejemplo, amigdalectomía, meniscectomía, liberación lateral, hiperplasia benigna de próstata, nucleoplastia, etc.

Modelos:

Sistema quirúrgico plasma de radiofrecuencia (generador/consola): ARS600; ARS700; ARS800; ARS900

Interruptor de pie (pedal): AJ120

Cable de tratamiento: AS130

Unidad de Control de Flujo con Cable: AL100

Electrodos quirúrgicos plasma de radiofrecuencia:

AC301, AC302, AC303, AC304, AC305, AC306, AC307, AC401, AC402, AC403, AC404, AC405, BC301, BC302, BC303, BC304, BC305, BC306, BC307, BC401, BC402, BC403, BC404, BC405, MC301, MC302, MC303, MC304, MC305, MC306, MC307, MC401, MC402, MC403, MC404, MC405.

Período de vida útil: Generador: 6 (seis) años. Electrodo estériles: 2 (dos) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Electrodo: Esterilizado por Óxido de etileno.

Generador/consola, Interruptor de pie (pedal), Cable de tratamiento, Unidad de Control de Flujo con Cable: No estéril.

Nombre del fabricante:

Jiangsu Bonss Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

F6, Building G21, North of Xinyang Road, East of Koutai Road, China Medical City Zone, Taizhou 225316, Jiangsu, China.

Expediente N° 1-47-3110-3237-20-3

PRODUCTO NO ESTERIL

2.1. *Importado por:*

ADDITIVE S.R.L.; Otero N° 206, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1427BMF - República Argentina

Fabricado por:

Jiangsu Bonss Medical Technology Co., Ltd.,
F6, Building G21, North of Xinyang Road, East of Koutai Road, China
Medical City Zone, Taizhou 225316, Jiangsu, China.

2.2. MODELOS. Generador/consola: ARS600; ARS700; ARS800; ARS900;
Interruptor de pie (pedal): AJ120; Cable de tratamiento: AS130;
Unidad de Control de Flujo con Cable: AL100

CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen)

2.3. PRODUCTO NO ESTÉRIL

2.4. MARCA y LOTE (de origen)

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN (de origen)

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.


2.7., 2.8, 2.9. *Lea el manual de instrucciones de uso adjunto.*

2.10. METODO DE ESTERILIZACIÓN: ---

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2486-4*

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890


ADDITIVE S.R.L
HECTOR PANCHI
APODERADO

PRODUCTO ESTERIL

2.1. *Importado por:*

ADDITIVE S.R.L.; Otero N° 206, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1427BMF - República Argentina

Fabricado por:

Jiangsu Bonss Medical Technology Co., Ltd.,
F6, Building G21, North of Xinyang Road, East of Koutai Road, China
Medical City Zone, Taizhou 225316, Jiangsu, China.

- 2.2. MODELOS. Electrodo: AC301, AC302, AC303, AC304, AC305,
AC306, AC307, AC401, AC402, AC403, AC404, AC405, BC301, BC302,
BC303, BC304, BC305, BC306, BC307, BC401, BC402, BC403, BC404,
BC405, MC301, MC302, MC303, MC304, MC305, MC306, MC307,
MC401, MC402, MC403, MC404, MC405.

CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen)

2.3. PRODUCTO ESTÉRIL

2.4. MARCA y LOTE (de origen)

2.5. FECHA DE FABRICACIÓN (de origen)

FECHA DE VENCIMIENTO (de origen)

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.


2.7., 2.8., 2.9. *Lea el manual de instrucciones de uso adjunto.*

2.10. METODO DE ESTERILIZACIÓN: Óxido de etileno (ETO)

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2486-4*

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890


ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHU
APODERADO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5 (LOTE Y VENCIMIENTO);

PRODUCTO NO ESTERIL

2.1. *Importado por:*

ADDITIVE S.R.L.; Otero N° 206, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1427BMF - República Argentina

Fabricado por:

Jiangsu Bonss Medical Technology Co., Ltd.,
F6, Building G21, North of Xinyang Road, East of Koutai Road, China
Medical City Zone, Taizhou 225316, Jiangsu, China.

- 2.2. MODELOS. Generador/consola: ARS600; ARS700; ARS800; ARS900;
Interruptor de pie (pedal): AJ120; Cable de tratamiento: AS130;
Unidad de Control de Flujo con Cable: AL100.

CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen)

2.3. PRODUCTO NO ESTÉRIL

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.

2.7., 2.8, 2.9 *Lea el manual de instrucciones de uso adjunto.*

2.10. METODO DE ESTERILIZACIÓN: ---

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2486-4*

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

PRODUCTO ESTERIL

2.1. *Importado por:*

ADDITIVE S.R.L.; Otero N° 206, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
C1427BMF - República Argentina

Fabricado por:

Jiangsu Bonss Medical Technology Co., Ltd.,
F6, Building G21, North of Xinyang Road, East of Koutai Road, China
Medical City Zone, Taizhou 225316, Jiangsu, China.


ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890


ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHU
APODERADO

2.2. MODELOS. Electrodo: AC301, AC302, AC303, AC304, AC305, AC306, AC307, AC401, AC402, AC403, AC404, AC405, BC301, BC302, BC303, BC304, BC305, BC306, BC307, BC401, BC402, BC403, BC404, BC405, MC301, MC302, MC303, MC304, MC305, MC306, MC307, MC401, MC402, MC403, MC404, MC405.

CONTENIDO Y CANTIDAD (de origen)

2.3. PRODUCTO ESTÉRIL

2.6. PRODUCTO DE UN SOLO USO. PROHIBIDA SU REUTILIZACIÓN.

2.7., 2.8, 2.9 *Lea el manual de instrucciones de uso adjunto.*

2.10. METODO DE ESTERILIZACIÓN: Óxido de etileno (ETO)

2.11. Director Técnico: Mariela Szirko - Farmacéutica MN 13061

2.12. *Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-2486-4*

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;


USO PREVISTO:

Corte, escisión, ablación, coagulación y hemostasis de tejidos blandos en procedimientos quirúrgicos.

Normalmente aplicable, pero no limitado, a procedimientos quirúrgicos de otorrinolaringología, espinales, ortopédicos, artroscópicos, urológicos, ginecológicos y maxilofaciales, como por ejemplo, amigdalectomía, meniscectomía, liberación lateral, hiperplasia benigna de próstata, nucleoplastia, etc.

CONTRAINDICACIONES:

El generador RF y sus electrodos no pueden ser utilizados en pacientes en los que están contraindicados. En pacientes quienes están utilizando marcapasos cardíacos u otro implante o dispositivo electrónico no pueden


ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890


ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHU
APODERADO

ser tratados por este dispositivo y no deben acercarse al dispositivo cuándo el mismo se activó.

No debe utilizarse en pacientes con marcapasos cardíaco o cualquiera otros pacientes con dispositivo de implante electrónico. El electrodo no debe ser utilizado para debridar superficies de hueso cuando pueda causar daño al electrodo y/o al paciente.

EFFECTOS ADVERSOS

Como consecuencia de procedimientos de electrocirugía, podrían ocurrir daños a los tejidos circundantes a través de lesión iatrogénica.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

AVISOS, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

AVISOS

El incumplimiento de todas las instrucciones aplicables puede tener graves consecuencias quirúrgicas.

Peligro de incendio:

- No activar los accesorios de trabajo cerca de o hacer contacto con materiales inflamables como gasa o revestimiento de tela, ya que puede causar fuego.
- Los accesorios electroquirúrgicos, cuando se activan o se calientan por el uso, pueden provocar un incendio. Observe las precauciones contra incendios en todo momento. Chispas y calentamiento asociados con electrocirugía puede potencialmente causar fuego.
- Después de desconectar la corriente electroquirúrgica, las puntas accesorias pueden permanecer lo suficientemente calientes como para causar quemaduras.


ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHU
APODERADO

- No activar ni mover electrodos quirúrgicos fuera del campo de visión, ya que puede causar lesiones a los pacientes/usuarios.
- Cuando se conecta el equipo eléctrico a la MSO de manera efectiva se crea un SISTEMA ME y el resultado puede ser un nivel de seguridad reducido. La corriente electroquirúrgica llevada a través de otros instrumentos u objetos conductores puede causar quemaduras locales a los pacientes u operadores.
- La corriente electroquirúrgica puede ser generada en objetos conductores por contacto directo con el electrodo activo o por el electrodo activo o de retorno que está en estrecha proximidad con un objeto conductor.
- Si el uso excesivo o el calentamiento excesivo o fuerzas físicas causa daño a la punta del electrodo quirúrgico, pueden generarse fragmentos extraños del dentro del cuerpo, posiblemente requiriendo cirugía prolongada para la extirpación.
- Peligro de choque eléctrico:
 - No conectar los accesorios húmedos al generador.
 - No utilizar soluciones no conductoras (como agua estéril, GW, aire, gas, glicina, etc.) como medio. Utilice SOLO soluciones conductoras estériles como solución salina normal, solución de Ringer lactato, etc.
 - Evitar el riesgo de choque eléctrico, este equipo sólo debe estar conectado a una red de alimentación con tierra de protección.
 - Léase el aviso de compatibilidad electromagnética en el apéndice IV.

¡ATENCIÓN!

Este dispositivo ha pasado MDD 93/42/EEC Genera y usa energía de radiofrecuencia. Si no se ha instalado correctamente, el dispositivo puede interferir con dispositivos circundantes.

La interferencia puede ser probada encendiendo y apagando el dispositivo. Para corregirlo, realice las siguientes acciones:



ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHU
APODERADO

- a) Cambie de ubicación el dispositivo.
- b) Mueva el dispositivo lejos del aparato que recibe la interferencia.
- c) Conecte el dispositivo a diferente red eléctrica. Pregunte a un ingeniero de servicio para mayor asistencia.
- d) Consulte a fábrica o a un ingeniero de servicio para más ayuda.

Identificación de trabajo y alarmas:

Funcionamiento: sonido único continuo; la luz de trabajo está encendida y la función de tratamiento se activa con la salida.

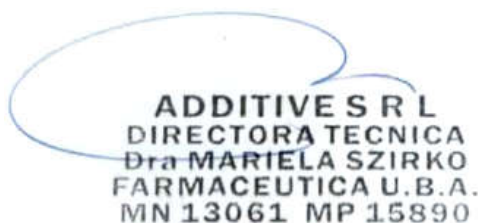
Alarma: Sonido dual discontinuo; la luz de trabajo está apagada y no hay salida de RF.

¡ATENCIÓN!

Este dispositivo está restringido a venta a o por orden de un profesional.

ADVERTENCIAS

- Asegúrese que todas las advertencias, contraindicaciones, efectos adversos e instrucciones de uso sean leídas y se entiendan antes de utilizar el dispositivo.
- Los procedimientos electroquirúrgicos seguros y eficaces dependen no sólo del diseño del equipo, sino también, en gran medida, de los factores de control por parte del usuario. Sólo las personas que tengan la formación adecuada y familiaridad con los procedimientos electroquirúrgicos deben realizar procedimientos con este sistema quirúrgico.
- Antes de realizar cualquier procedimiento, consulte la literatura médica relativa a las técnicas, complicaciones y peligros.
- Evalúe a los pacientes para detectar problemas médicos predisponentes que puedan agravarse por el estrés de la cirugía.
- Un conocimiento profundo de los principios y técnicas que participan en los procedimientos electroquirúrgicos es esencial para evitar los



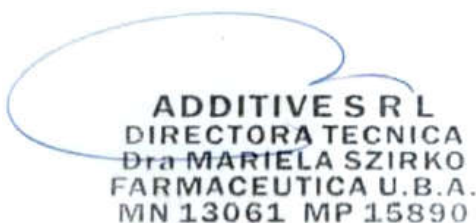
ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHU
APODERADO

riesgos de choque y quemaduras a tanto el paciente y el personal médico y los daños al dispositivo y otros instrumentos médicos. Asegúrese de que el aislamiento o la conexión al generador no están comprometidos.

- Cuando se empleen conjuntamente en un procedimiento instrumentos y accesorios de diferentes fabricantes, verificar la compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.
- Cuando no esté en uso, retire los electrodos quirúrgicos del sitio quirúrgico y guárdelos lejos de los objetos metálicos. Los electrodos quirúrgicos deben permanecer separados de otros equipos electroquirúrgicos para evitar el acoplamiento eléctrico involuntario entre dispositivos. La activación involuntaria puede causar lesiones a los pacientes o daños a usuarios o equipos.
- No envuelva el cable de la pieza de mano alrededor de objetos metálicos porque puede inducir corrientes que podrían conducir a choques, incendios, o lesiones al paciente o personal quirúrgico.
- No utilice el electrodo como palanca para agrandar el sitio quirúrgico u obtener acceso a tejido que puede resultar en electrodos doblados o desprendidos, daño a dispositivo y/o separador roto. El electrodo se supone para la ablación y/ o la coagulación sólo, y no para el desplazamiento mecánico de tejido a través de aplicado fuerza. Esto puede resultar en electrodos doblados o desprendidos, daño al dispositivo y/ o separador agrietado.
- No permita que el líquido entre en contacto con ningún conector eléctrico. No haga que ningún electrodo, generador o enchufes de cables entren en contacto con cualquier líquido durante el uso.
- No utilice el electrodo quirúrgico como palanca para agrandar el sitio quirúrgico o acceder a los tejidos.
- No permitir el contacto del paciente con objetos metálicos en tierra, p.ej. la mesa de operaciones o la mesa de instrumentos, para evitar




ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHU
APODERADO

- posibles choques. Puesta a tierra no se deben usar almohadillas.
- No ponerse en contacto con objetos metálicos con un electrodo activado.
 - No utilice anestésicos inflamables ni gases oxidantes como el óxido nitroso y el oxígeno.
 - No utilizar agentes inflamables para la limpieza y desinfección del generador o cables.
 - Al igual que con otras unidades electroquirúrgicas, los electrodos y cables pueden proporcionar trayectorias para la corriente de alta frecuencia. Evitar el contacto con paciente u otros conductores. Otros equipos eléctricos pueden experimentar interferencias cuando se colocan cerca de este dispositivo.
 - Los equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia pueden afectar negativamente al funcionamiento de otros equipos electrónicos.
 - Los electrodos de control deben colocarse lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos cuando el equipo quirúrgico de alta frecuencia y el equipo de monitorización fisiológica se usa simultáneamente en un paciente. No se recomienda monitorizar electrodos de aguja.
 - Se recomiendan equipos de monitorización que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.
 - No abrir la tapa del generador y sólo las personas cualificadas pueden hacer trabajos de reparación.
 - Antes de cada uso, compruebe que las luces indicadoras y las señales de audio son funcionales. Asegúrese que el enchufe del cable de alimentación está conectado correctamente al generador.
 - Para evitar el riesgo de incendios, sustituir el fusible del generador por el mismo tipo y normativa.
 - El mal funcionamiento del generador puede dar lugar a un aumento no deseado del valor de potencia de salida.
 - Este sistema quirúrgico debe funcionar como una unidad



ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890




ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHU
APODERADO

independiente, sólo para utilizar los accesorios del fabricante.

- No toque el ventilador ni el altavoz del generador mientras toca al paciente.
- No obstruya el ventilador de escape.
- Mantener el ajuste de potencia de salida del generador más bajo necesario para lograr el efecto de tejido deseado.
- Confirmar la activación adecuada del electrodo quirúrgico si se elige un ajuste de potencia del generador fuera de los ajustes seleccionados y por defecto.

ADVERTENCIAS para los electrodos

- Leer cuidadosamente el manual del usuario e instrucciones de uso de la consola, con anterioridad a utilizar este dispositivo. Este electrodo no es indicado para trabajar de forma independiente. Este electrodo y la consola están indicados para ser operados como un único sistema.
- Leer cuidadosamente el manual del usuario e instrucciones de uso de este dispositivo con anterioridad a su uso.
- No tocar el electrodo mientras está encendido. No retirar el electrodo mientras la radiofrecuencia está siendo aplicada.
- No contactar objetos de metal cuándo el electrodo está activando, ya que puede causar daño al paciente o al electrodo.
- Cuando no se encuentra en uso, el electrodo tiene que ser colocado a una distancia segura del paciente de evitar cualquier daño accidental.
- Para electrodos con succión, asegurar siempre que la succión se conectó. El electrodo no opera sin la succión conectada. De no estar conectado puede resultar en lesión al usuario y/o paciente y/o daño al electrodo. La línea de succión no tiene que hacer contacto con el paciente cuando ya que pueda causar daño térmico.
- Los electrodos con succión incorporan lúmenes, los cuales están indicados para evacuar burbujas y/o partículas pequeñas de tejidos del



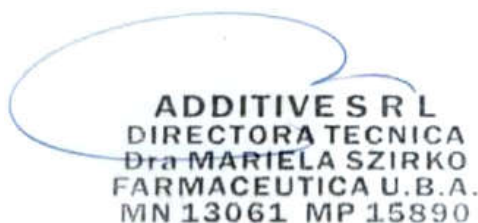
ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHU
APODERADO

campo quirúrgico, y no para succión de volúmenes grandes y/o evacuación de restos quirúrgicos. La succión tiene que ser utilizada conjuntamente con una fuente secundaria de salida.

- La interferencia de potencia electromagnética no puede ser totalmente evitada cuándo se está trabajando con otro equipamiento, así, pacientes con marcapasos cardíaco o cualquiera otro implante activo no son adecuados para ser tratados por este dispositivo.
- Pacientes no tienen que estar en contacto con cualquier objeto de metal o que pueda considerarse un capacitor. Es recomendable utilizar un separador anti-electrostático.
- No deje que el electrodo haga contacto con la piel. Mantener siempre el electrodo a una distancia segura de la piel del paciente en todo momento. (Use una gasa seca para separar el paciente del electrodo).
- Se recomienda un sistema monitoreado con limitante de la corriente de alta frecuencia en todas las condiciones.
- El electrodo sólo tiene que ser utilizado en la presencia de líquidos conductores, como solución salina normal de uso médico. NO utilice medios no conductores como agua estéril, vaselina, glicerina, etc.
- No utilizar en presencia de anestésicos inflamables u gases oxidantes o en proximidad a solventes volátiles, el dispositivo tiene el potencial para proporcionar una fuente de ignición. Con anterioridad a la cirugía, todos los reactivos inflamables tendrían que ser retirados. Limpiar del cuerpo de los pacientes de cualquier compuesto inflamable, así como las indentaciones (ej. ombligo) o cavidades (ej. vagina) antes de utilizar el dispositivo. Preste atención al riesgo de fuego de gas inflamable. Algunos materiales, como algodón, lana y gasa, puede causar fuego por la chispa generada por el electrodo, incluso cuándo se trabaja y utiliza correctamente. Tome precauciones de fuego en todo momento. Las chispas y el calor asociado con la electrocirugía puede causar una ignición fuente.




ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHU
APODERADO

PRECAUCIONES para los electrodos

- Con anterioridad a uso inicial, asegurar que los avisos, precauciones, el manual del usuario y las condiciones de uso son leídas y entendidas.
- El electrodo se suministra estéril y pretendido para SÓLO USO. NO limpie, reesterilice o reutilice el electrodo. Esto puede resultar en el fallo de producto, fracaso de la cirugía, daño al paciente/usuario y puede exponer el paciente al riesgo de transmisión de enfermedades contagiosas. Después del uso, descarte con procedimientos de eliminación de residuos según las prácticas médicas estándar.
- El electrodo se suministra estéril. Controle la fecha de validez con anterioridad a uso. Si el embalaje sufre deterioro, no utilizar el electrodo ni intentar reesterilizar o reutilizar.
- NO deje que el fluido contacte con los conectores del cable del electrodo.
- Cualquier electrodos de control tendrían que ser mantenidos fuera del electrodo quirúrgico lo más lejos posible cuándo ambos HF el dispositivo quirúrgico y equipamiento de control fisiológico están utilizados para el mismo paciente. Controlando electrodo en forma de aguja no es recomendada.
- no contacta el no-apuntared tejido con el consejo de electrodo cuando el daño puede resultar. Marca el electrodo contacta el sitio de objetivo quirúrgico sólo. El daño innecesario será causado si sitios no quirúrgicos están tocados. No activa los controladores hasta el electrodo es en cercanos proximity o en contacto con el tejido apuntado o el daño pueden resultar. 6.7 Este electrodo no puede ser utilizado para cardíaco RF ablación.
- Este el producto es un producto esteril si el paquete no es roto. El producto estéril es para uso solo. Después de que uso, descártelo inmediatamente y no lo reutilice. La reutilización puede causar



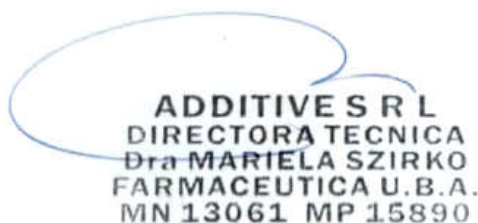
ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHU
APODERADO

infección y/o contaminación cruzada entre pacientes.

- El dispositivo y los electrodos tienen que ser almacenados en entornos alejados de alta temperatura, humedad e irradiación UV.
- No utilizar el electrodo como palanca o para uso enérgico en contra del hueso, no utilizar el electrodo como palanca para ampliar orificios o sitios quirúrgicos para acceso al tejido. Estas acciones pueden resultar en averiar al electrodo, desprendimiento de componentes del electrodo, agrietado del separador y/o posible daño al paciente.
- El electrodo está indicado para ablación y/o coagulación, y no para desplazamiento mecánico de tejido a través de fuerza aplicada. Esto puede resultar en doblado o separación de electrodos, daño al dispositivo y/ o agrietado del separador.
- Evaluar a los pacientes predispuestos a problemas médicos que pueden ser agravados por la tensión de cirugía.
- La electrocirugía es segura y eficaz no solo por el diseño del producto sino que también es dependiente de factores bajo el control del usuario.
- No pre-calentar los electrodos, ya que pueden resultar en daño de tejido o daño térmico.
- Cuando los electrodos con succión están seleccionados para cirugía artroscópica, asegúrese que el electrodo está completamente rodeado por solución de riego.
- Cuando los electrodos con riego y succión están seleccionados, asegúrese que la circulación y flujo de solución salina son los adecuados para impedir calentamiento innecesario de la solución que puede resultar en daño de tejido o daño térmico.
- No colocar el electrodo cerca del paciente o de los otros cables.
- Los electrodos y los cables pueden proporcionar caminos para corriente de frecuencia alta. Otro equipamiento eléctrico puede experimentar la interferencia cuando se encuentre colocado cerca el sistema.



ADDITIVE S R L
DIRECTORA TÉCNICA
Dra MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890




ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHU
APODERADO

DESEMBALAJE, INSTALACION Y COMPROBACIONES DEL SISTEMA

- La unidad, accesorios y todos los accesorios del paquete llegan en un estado completo y seguro, si se encuentra cualquier daño, mantener todos los componentes y contáctese con el servicio postventa.
- Control de montaje y sistema
- Instale la unidad de control de flujo. Conecte el cable a la unidad de control de flujo y el enchufe en el generador.
- Enchufe un extremo del cable de alimentación en el enchufe de la parte trasera del generador, y enchufe el otro extremo a la toma de corriente. La fuente de alimentación no se suministra junto con la unidad, para asegurarse de que cumple con las normas eléctricas adecuadas y ser adecuado para uso hospitalario.
- Pulse el interruptor de encendido en el frente del generador y espere 5 segundos.
- Conecte el interruptor del pie en el enchufe en la parte delantera del generador. La luz de la pantalla del interruptor de pie debe cambiarse a verde.
- Enchufar el cable de tratamiento en el enchufe correspondiente del dispositivo. Antes de su uso, asegúrese de limpiar y desinfectar el cable de tratamiento, y que la conexión esté seca.
- Conecte un electrodo al cable de tratamiento esterilizado. Conecte el cable de tratamiento a la toma en la parte frontal del generador. La luz de visualización de electrodo se vuelve verde. Si se utiliza el electrodo con cable integrado, enchufe el cable en la toma del generador, y no se utiliza ningún cable de tratamiento separado.

PRECAUCIÓN

NO contacte objetos metálicos con un electrodo activado.



ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHU
APODERADO

NO coloque accesorios activos cerca o en contacto con materiales inflamables, p.ej. gasa o cortinas quirúrgicas.

Los accesorios electroquirúrgicos que están activados o calientes por el uso, pueden causar un incendio.

Las extremidades accesorias pueden permanecer lo suficientemente calientes como para causar quemaduras después que la corriente electroquirúrgica se apaga.

Las quemaduras localizadas en el paciente o usuario pueden ser el resultado de corriente electroquirúrgica llevada a través de otros instrumentos y objetos conductores.

- Cuando el electrodo está conectado, el valor de potencia pasa automáticamente a su configuración predeterminada.
- Preparar un vaso de solución salina normal de grado hospitalario.
- Utilice el valor de potencia predeterminado que se muestra cuando el electrodo está conectado al generador con éxito.
- No tocar la punta del electrodo quirúrgico. Pulse el pedal de control amarillo de la función de ablación, y luego poner la punta del electrodo en la solución salina. A continuación, una luz de plasma naranja se puede ver alrededor de la punta del electrodo y un sonido audible procedente de la punta del electrodo también se puede escuchar. Pulse el control azul del pedal de la función de coagulación y luego poner la punta del electrodo en la solución salina normal. Las burbujas se deben ver alrededor de un sonido audible también puede ser escuchado desde la punta del electrodo.
- Póngase en contacto con su departamento de servicio al cliente para obtener asistencia si es necesario.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos. 3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos; 3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re-esterilización; 3.8. Si un producto

ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890

ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHU
APODERADO

médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos; 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros); 3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; 3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico; 3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras; 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

INSTRUCCIONES DE USO de la consola

Requisitos para los operadores:

Los operadores deben tener experiencia en técnicas electroquirúrgicas, y se recomienda a los usuarios permanecer al día con los avances en los procedimientos de electrocirugía.

Operaciones generales del sistema

Interruptor de pie:

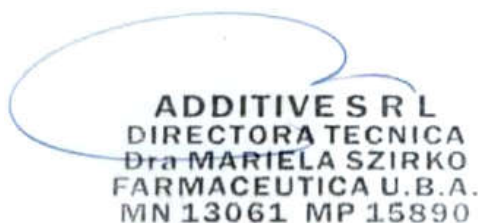
Para activar las funciones del generador. Tiene tres funciones como se detallan a continuación:

Pulse la función de activación ABLATE (izquierda): Pulse el pedal de control amarillo para ABLATE para activar el modo ABLATE.

Pulse la función de activación COAG (derecha): Pulse el pedal de control azul para COAG para activar el modo COAG.

Pulse el botón de ajuste ABLATE para ajustar el nivel de tensión de ablación en el generador. Cada vez que el botón de ajuste ABLATE es presionado, el nivel de tensión de ablación aumenta en un nivel hasta el punto de ajuste máximo para cada tipo de electrodo. Una vez que se ha alcanzado el nivel máximo seleccionado para el electrodo, el generador volverá al punto de ajuste 1.

Ajuste del punto de ajuste del nivel de salida



ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHU
APODERADO

Para aumentar la configuración (nivel de salida de potencia ABLATE y COAG): pulse la flecha Arriba para aumentar el nivel del modo correspondiente. Cada toque aumentará la salida en un nivel hasta alcanzar el nivel más alto de 9.

Para reducir los ajustes (nivel de salida de potencia ABLATE y COAG): pulse la flecha hacia abajo para reducir el nivel del modo correspondiente. Cada toque reducirá la salida en un nivel hasta alcanzar el nivel más bajo de ajuste de 1.

Salida de voltaje:

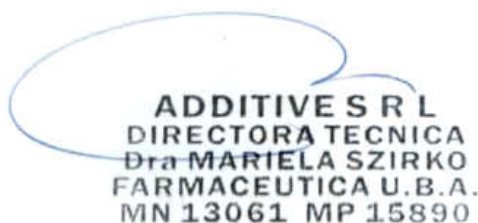
El nivel de salida de tensión seleccionado de ABLATE y COAG se muestra en números individuales en el panel de control delantero. La salida de tensión máxima para cada modelo es:

Modelo	Potencia máxima de carga de ABLATE (Ablación y corte bipolar) (W Error: +/- 20%)	Potencia máxima de carga de COAG (Coagulación Bipolar y Hemostasis) (W Error: +/- 20%)
ARS900	380W	60W
ARS800	380W	60W
ARS700	330W	60W
ARS600	330W	60W

Modelo	Tensión pico de salida máxima de ABL (Ablación y corte bipolar) (Vp Error: +/-10%)	Tensión pico de salida máxima de COAG (Coagulación Bipolar & Hemostasis) (Vp Error: +/-10%)
ARS900	786Vp	280Vp
ARS800	786Vp	280Vp
ARS700	695Vp	280Vp
ARS600	695Vp	280Vp

NOTA: Si se elige un punto de ajuste fuera del rango seleccionado por defecto, debe confirmarse la correcta activación del electrodo.

Preparación del sistema:



ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHI
APODERADO

Consulte arriba el proceso de Control de Montaje y Sistema. Antes de cada uso, inspeccione el sistema completo por posibles daños en el generador y cables.

Selección de electrodos:

Seleccione el electrodo más adecuado para diferentes procedimientos quirúrgicos, para optimizar un procedimiento quirúrgico seguro y eficaz.

NOTA: Los puntos de ajuste inicial y máximo son recomendados. La activación adecuada del electrodo siempre debe ser confirmada.

Sistema de apagado:

Pulse el interruptor de la fuente de alimentación y espere por 5 segundos hasta que todas las luces del generador estén apagadas.

Desconectar el tubo de aspiración si procede.

Si utiliza el cable de tratamiento reutilizable, retire el electrodo del cable de tratamiento y desconecte el cable del generador. Disponer del electrodo y preparar el cable de tratamiento para su esterilización y uso futuro.


Si se utiliza el electrodo con cable integrado, desenchufe el electrodo de la toma del generador y deseche el electrodo de un solo uso. No trate de separar los electrodos del componente del cable. Disponer del electrodo con cable integrado.

Transporte y almacenamiento

Transporte:

Este dispositivo puede ser transportado por automóvil, por tren, por barco y por aire.

Antes del transporte, empaque bien, para evitar posibles daños generadores. No deje caer la caja que contiene el generador. En el



ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHU
APODERADO

embalaje exterior. Asegúrese de que las marcas indicadas de Hacia arriba, Manejar con cuidado, a prueba de agua, están en la caja.

Almacenamiento:

Temperatura: -40 +70

Humedad relativa: 10-100

Presión atmosférica: 500hPa 1060hPa

Este dispositivo debe ser almacenado en una habitación bien ventilada sin gas corrosivo. La altura sobre el suelo y la distancia desde la pared debe ser superior a 30cm.

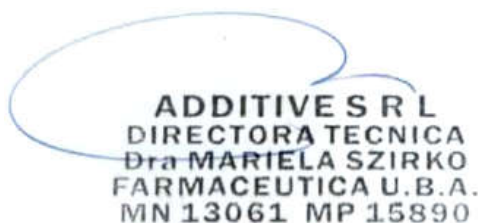
El límite de apilado es de 6 cajas. Antes de ser almacenado por mucho tiempo, debe ser limpiado a fondo para el embalaje y almacenamiento adecuados. Y también debe ser sacado del almacenamiento cada año, con el fin de evitar daños por la humedad, moho o incluso daños.

Reglamentos sobre el equipo

El dispositivo contiene un circuito integrado, por lo que debe ser tratado de acuerdo con las normas de gobierno local y las políticas para el desecho de dispositivos electrónicos. Todos los accesorios como electrodos y cables deben ser eliminados de acuerdo a los procedimientos estándar de residuos médicos de ese país.

INSTRUCCIONES DE USO para los electrodos

- Selecciona el tipo de electrodo adecuado. Con anterioridad al uso, controle el envase y el electrodo. Si hay cualquier daño, no lo utilice.
- El uso de este electrodo requiere un nivel de experiencia y habilidad quirúrgicas apropiadas. Procedimientos preoperatorios y operativos, incluyendo selección paciente apropiada, conocimiento de técnicas quirúrgicas, y selección de dispositivo apropiado son consideraciones importantes cuándo se está utilizando este dispositivo. Los cirujanos




ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHU
APODERADO

deben aconsejar al paciente de los riesgos y las complicaciones asociadas con el procedimiento quirúrgico y uso de este dispositivo. Los operadores del electrodo tienen que ser capaces de operar plenamente el procedimiento quirúrgico de RF. La preparación preoperatoria tiene que ser hecha cuidadosamente según el procedimiento electro-quirúrgico estándar.

- Para electrodos con succión, conectar el lumen de la succión al dispositivo de succión, encienda el regulador de flujo, y ajuste la presión negativa de mínimo 200mmHg (26.6Kpa) a máximo 400mmHg (53.2Kpa). El fracaso de mantener la succión recomendable puede resultar en el fracaso del dispositivo. El fracaso de sujetar el adaptador de succión puede causar daño térmico al usuario o al paciente. El fracaso de proporcionar succión apropiada puede resultar en el daño térmico al paciente o al usuario.
- Instrucciones quirúrgicas: Coloque el electrodo cerca el sitio quirúrgico, conecte a la consola y active el dispositivo mediante el interruptor de pie. Consulte previamente el manual del usuario para utilizar el dispositivo para ablación de tejido blando, coagulación y hemostasis. Los operadores tienen que ser capaces de operar los procedimientos apropiados del dispositivo y electrodos.
- Controle el electrodo periódicamente para asegurar que el electrodo está intacto y está funcionando correctamente. Si el electrodo no está intacto, interrumpa el uso. El uso excesivo puede resultar en fracaso del electrodo y reducir la vida útil del dispositivo.
- Un adecuado ingreso y egreso de líquido conductor tiene que ser utilizado durante el procedimiento para evitar daño térmico al paciente.
- Una vez que la cirugía ha acabado, sacar el electrodo, apagar el dispositivo, desconectar el electrodo de dispositivo, y descartar según la eliminación estándar de productos médicos contaminados.



ADDITIVE S R L
DIRECTORA TÉCNICA
Dra MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890

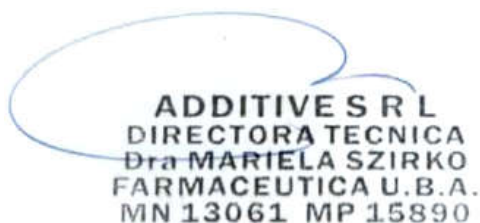


ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHU
APODERADO

- Un excesivo uso del electrodo puede resultar en el fracaso del dispositivo.
- Como consecuencia de la electrocirugía, podría ocurrir daño a tejidos circundantes. Siga las instrucciones para uso apropiado.
- Los electrodos no fueron diseñados para ablación prolongada. Los electrodos tienen uso limitado y el índice de desgaste es dependiente de variables que no puede ser replicadas en todos los casos. Los factores de desgaste de electrodo incluyen, pero no se limitan a, índice de ablación, encuadres de alto poder, uso prolongado contra superficies óseas, mala succión y administración de fluidos. Controle el electrodo constantemente para asegurar que está intacto y está funcionando correctamente. Es responsabilidad del Usuario encontrar el punto de encuadre para conseguir el efecto quirúrgico deseado.
- Una marcada reducción en la ablación puede indicar que el electrodo no está funcionando óptimamente. Reemplazar el electrodo si el problema persiste.
- El índice y la profundidad de ablación del tejido está afectada por el punto quirúrgico, la cantidad de presión en el tejido, la integridad del electrodo y la velocidad en que el electrodo está pasada sobre el tejido.
- Cuando el electrodo está seleccionado para cirugía artroscópica, NO utilizar por más de cinco minutos de tiempo de ablación activo acumulable. Este electrodo está diseñado para trabajar hasta 5 minutos de tiempo de ablación activo acumulable. Un uso excesivo puede reducir la expectativa de vida de este dispositivo. Un uso excesivo puede resultar en daño térmico.

Esterilización

Esterilizado por Óxido de etileno



ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHU
APODERADO

Periodo de validez: Dos (2) años desde la fecha de fabricación. No utilizar los electrodos si la fecha expiró.

Transporte y Almacenamiento:

Temperatura: -40°C-+70°C;

Humedad Relativa: 10%-100%;

Presión Atmosférica: 500hpa-1060hpa.

Condición de trabajo:

Temperatura: 10°C-40°C;

Humedad Relativa: 30%-75%,

Presión Atmosférica: 700hpa-1060hpa

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y MANTENIMIENTO

El sistema completo incluye el generador y sus accesorios. Antes de su uso, por favor lea cuidadosamente y siga estrictamente el manual del usuario proporcionado por para garantizar un funcionamiento correcto.


Limpieza, desinfección y esterilización de dispositivos

Limpieza de generadores y accesorios:

No verter limpiador u otro líquido directamente en el generador y accesorios. Utilice un paño suave y detergente/ desinfectantes para limpiar la superficie, paneles de control, mangos, cables, pedales de conmutación, unidad de control de flujo, etc., según las prácticas estándar. El generador y los accesorios no se pueden sumergir en cualquier líquido/desinfectante y cualquier otra solución.

Limpieza y esterilización del cable de tratamiento:

El cable de tratamiento se suministra NO ESTERIL. Es reutilizable si se limpia y esteriliza antes de cada uso. El cable no debe ser limpiado y



ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHU
APODERADO

sumergido en agua o cualquier otra solución, de lo contrario el cable podría no funcionar correctamente. Limpie con un paño suave y detergente suave o con alcohol absoluto, según sea necesario.

Esterilizar el cable de tratamiento limpio mediante el método de esterilización recomendado: óxido de etileno.

NOTA: Los parámetros de esterilización sólo son válidos con el equipo de esterilización que se mantiene y calibra correctamente. Asegúrese que el cable está completamente seco antes de su uso. El cable mojado puede dañar el propio cable y el generador. Un cable de tratamiento dañado no debe ser utilizado.

ELECTRODOS QUIRURGICOS

Componentes del electrodo

El conjunto de electrodo consta de un electrodo de plasma de radiofrecuencia, un acople (longitud laborable), un mango plástico y un cable opcional (algunos electrodos no tienen ningún cable). Algunos modelos poseen un componente extra de riego y/o tubo de succión.

El voltaje valorado de todos modelos de electrodo es 500V.

Los electrodos quirúrgicos de BONSS son de uso exclusivo con el generador (o también llamado consola) fabricado por Jiangsu Bonss Medical Technology Co., Ltd.

Los electrodos quirúrgicos de BONSS son estrictamente para un solo uso, y se suministran estériles. NO limpie, reesterilice o reutilice el electrodo ya que esto puede resultar en el mal funcionamiento del producto, fallo o lesión del paciente, y también puede exponer al paciente al riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas. Por favor, consulte las instrucciones para uso de los electrodos. El fabricante no es responsable en ningún caso o accidentes relacionados con la reutilización y esterilización de los electrodos quirúrgicos o de su uso con otras consolas.

Los electrodos quirúrgicos se esterilizan con óxido de etileno (ETO).



ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHU
APODERADO

Los electrodos quirúrgicos cumplen con MDD 93/42/EEC
Modelos: AC301, AC302, AC303, AC304, AC305, AC306, AC307. AC401,
AC402, AC403, AC404, AC405. BC301, BC302, BC303, BC304, BC305,
BC306, BC307. BC401, BC402, BC403, BC404, BC405. MC301, MC302,
MC303, MC304, MC305, MC306, MC307. MC401, MC402, MC403, MC404,
MC405. AC, BC y MC representa tres tipos de conectores diferentes.

Condición de compatibilidad

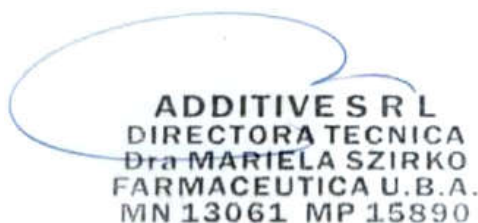
El electrodo quirúrgico por plasma de radiofrecuencia de BONSS (de ahora en adelante “electrodo”) está indicado para ser utilizado en combinación con el generador (consola) fabricado por Jiangsu Bonss Medical Technology Co., Ltd.

Voltaje de salida: AC 0~360Vrms±20%;
100KHz±20KHz;
1A; Dispositivo Tipo BF.

Mantenimiento

Mantenimiento del generador:

Generador debe ser colocado en un ambiente seco. Debe haber por lo menos 50cm de espacio entre la parte trasera del generador y la pared. Las aberturas de ventilación en ambos lados no se pueden bloquear, asegurar siempre que el sistema tiene la ventilación adecuada. Dos minutos antes de la operación, encender el interruptor de la energía del generador con el fin de calentar el sistema. El generador debe estar conectado a una toma de corriente adecuadamente conectado a tierra para garantizar la seguridad. Antes del comienzo del procedimiento, asegúrese que los cables de alimentación, mango y electrodos tienen una buena conexión.



ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHU
APODERADO

Mantenimiento del cable de tratamiento:

Para insertar el cable correctamente, siempre mantenga la conexión del cable. No inserte o retire tirando el cable de la línea.

Mantenimiento de electrodos quirúrgicos:

Cuando esté en uso, si los restos de tejido blando se adhieren a la punta del electrodo, utilice un adminiculo húmedo para limpiar la punta del electrodo. No utilice herramientas afiladas para limpiar el electrodo punta. No utilice o continúe usando el electrodo si el aislamiento de la punta del electrodo está dañado. Conecte y desconecte el cable del electrodo en el final de conexión y no la línea de cable.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS DEL SISTEMA

Inspección in situ:

Conectar la fuente de alimentación según procedimientos estándar.


Conecte el electrodo, los cables y el interruptor de pie, y asegúrese de que las luces de visualización están funcionando bien.

Obtener un recipiente con medio conductor, p.ej. solución salina, y activar el interruptor de salida de potencia pulsando el pedal amarillo (MODO ABLATE).

Coloque la punta del electrodo de plasma RF bipolar en la solución salina normal. Si la luz de plasma RF naranja se puede ver alrededor de la punta del electrodo y el sonido del funcionamiento normal se puede oír (sonido único continuo), muestra que el dispositivo está funcionando normalmente.

Pasos para reemplazar el fusible:

1. Apague el interruptor de alimentación y desconéctelo de la alimentación principal, enchufe el tornillo ranurado en la tapa del fusible, gire 90 grados en sentido contrario a las agujas del reloj, y entonces la tapa del fusible puede ser removida.



ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHU
APODERADO

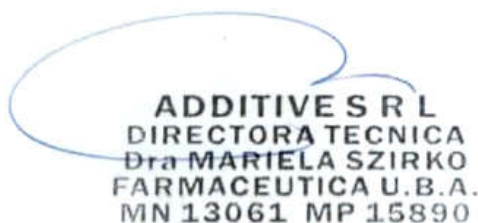
2. Retirar la tapa del fusible y el fusible dañado.
 3. Enchufe un nuevo fusible de la misma especificación en la carcasa del fusible, asegurándose de que está instalado firmemente.
 4. Colocar la tapa en el enchufe de la tapa, enchufar el tornillo ranurado en el perno ranurado de la tapa del fusible y girar 90 grados en sentido horario.
 5. Asegúrese de que la tapa del fusible está bloqueada correctamente.
- Atención: Sólo técnicos calificados capacitados y autorizados por el fabricante pueden organizar la reparación y mantenimiento del dispositivo. Fallo de cumplir con este requisito perderá el derecho del cliente a recibir cualquier otro servicio relacionado por el fabricante.

Guía de resolución de problemas:

Problema	Sintoma	Chequeo del problema y resolución
No hay fuente de alimentación	No hay pantalla en el panel de control.	1. Compruebe si la tensión de alimentación es 220V±22V o no; 2. Comprobar si el cable de alimentación está dañado o no; 3. Comprobar si el fusible está dañado o no.
No hay salida de energía	Después que el generador se inicia con éxito durante un tiempo, todavía no se ha encontrado ningún cambio en la punta del electrodo quirúrgico.	1. Comprobar si la punta del electrodo quirúrgico se introduce en la solución salina. 2. Confirmar el éxito de la conexión de electrodos, cables y pedales. 3. Probar utilizando un nuevo cable o un nuevo electrodo o un nuevo interruptor de pie para asegurarse de que todos los accesorios no tienen problemas. 4. Si se comprueba que los accesorios no tienen ningún problema, el problema se debe al exceso de potencia de salida del generador. Póngase en contacto con el representante de la empresa para la solución de problemas.

ATENCIÓN AL CLIENTE

Cualquier queja o comentario sobre la calidad del sistema, fiabilidad o durabilidad de este producto debe ser dirigido a Servicio al Cliente o al representante autorizado. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para un representante autorizado para una autorización de retorno.



ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHU
APODERADO

Obligaciones del fabricante:

El fabricante es responsable de cualquier producto que no cumpla con los requisitos de la norma del producto.


El fabricante asumirá la responsabilidad de las lesiones sufridas por los pacientes/usuarios y de los daños materiales causados por el producto que no sean el propio producto defectuoso.

El fabricante no es responsable de las siguientes circunstancias:

- No hay defectos o problemas encontrados cuando los productos entregados al comprador original.
- El cliente o usuario no lee y no entiende el manual de instrucciones del usuario o no sigue las indicaciones pertinentes en él.
- Lesiones de pacientes/usuarios y daños a la propiedad causados por transporte, instalación, operación, reparación o almacenamiento inadecuados, así como la del usuario incumplimiento de las advertencias y advertencias proporcionadas por el fabricante.
- El cliente o usuario no cumple con la petición escrita del fabricante en relación con el rendimiento del producto, la mejora o el cambio.
- Pacientes/usuarios lesionados y daños a la propiedad causados por las modificaciones o alteraciones del producto que no son dirigidas por el fabricante.
- Lesiones de pacientes/usuarios y daños a la propiedad causados por negligencia del cliente o usuario, imprudencia temeraria o falta intencional de la producto.

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Este equipo ha sido probado y se ha comprobado que cumple los límites de **EN 60601-1-2:2007 Equipo Eléctrico Médico-Part1-2: Requisitos generales de seguridad y prestaciones esenciales-Norma colateral: Requisitos de compatibilidad electromagnética y pruebas.**



ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHU
APODERADO

Estos límites tienen por objeto ofrecer una protección razonable contra las interferencias electromagnéticas nocivas o de otro tipo en la mayoría de las instalaciones. Sin embargo, no existe ninguna garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación determinada. Si este equipo causa interferencias electromagnéticas o de otro tipo dañinas, que pueden ser determinadas apagando y encendiendo el equipo, se anima al usuario a tratar de corregir la interferencia por una o más de las siguientes medidas:

- A. Reorientar o reubicar la unidad
- B. Aumentar la separación entre la unidad y el equipo afectado.
- C. Conecte el equipo del sistema no médico a una salida en un circuito diferente de aquel al que la unidad está conectada.
- D. Consulte al distribuidor o al personal técnico experimentado para obtener ayuda.

¡ATENCIÓN! Los cambios o modificaciones no expresamente aprobados por BONSS podrían anular la autoridad del usuario para operar el equipo.
TABLAS DE ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN SOBRE LA INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Protección ambiental

El sistema electroquirúrgico por plasma de radiofrecuencia cumple con la Directiva europea sobre la prohibición del uso de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos. Este producto se ajusta a la Directiva de UE 2011/65/UE (controles en restricciones en el uso de sustancias peligrosas seguras). Ver tabla en pagina 27.

INFORMACIÓN DE LA ETIQUETA:

La etiqueta del producto se prepara tomando como referencia la Directiva de dispositivos médicos 93/42/AT e ISO 15223. La tabla explicativa sobre los símbolos en la etiqueta se encuentra a continuación.




























ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHU
APODERADO

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA

	Fabricante
	Representante autorizado en la comunidad europea.
	Indica la fecha después de qué el dispositivo médico no es para ser utilizado.
	Fecha de fabricación
	Numero de lote
	Esterilizado por oxido de etileno
	No reutilizar
	No re-esterilizar
	No utilizar si el envase se encuentra dañado
	Tipo BF
	Conexión de cable
	Indica conexión de control del flujo de la solución salina
	Interruptor de pedal
	Indica aumentar el punto de encuadre
	Indica disminuir el punto de encuadre
	Radiación no ionizante
	Descartaren instalaciones apropiadas para recuperación y reciclaje.
	Leer el manual de instrucciones
	Precaución
	PLA-CORTADO: Función de Ablación
	PLA-COAG: Función de coagulación
	Marcado CE
	Mantener seco y protegido de la humedad
	Mantener protegido de las fuentes de luz
	IPX Prueba de 2 aguas grado de equipamiento
IP67	IP Prueba de 67 aguas grado de cambio de pies

ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890

ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHU
APODERADO

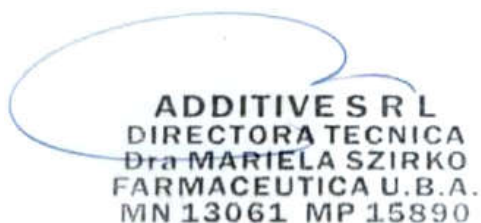
Protección ambiental

Nombre de parte	Sustancias o elementos tóxicos y/o nocivos					
	Pb	Hg	Cd	Cr VI	PBB	PBDE
PCB	○	○	○	○	○	○
Adaptador de energía	○	○	○	○	○	○
Cable de alimentación	○	○	○	○	○	○
Conector	○	○	○	○	○	○
Partes de maquinaria- fuste, rodillo	○	○	○	○	○	○
Partes mecánicas – motores	○	○	○	○	○	○
Partes mecánicas – otros	○	○	○	○	○	○

○: sustancias tóxicas o nocivas en la misma calidad de un material es más baja que el límite de concentración estipulado. ×: sustancias tóxicas o nocivas en la misma calidad de un material es más alta que el límite de concentración estipulado.

Los residuos y el propio dispositivo y accesorios relacionados, deben ser eliminados por la empresa de formación profesional de personal de manipulación o reciclaje directo. No eliminar como residuo domiciliario.

NO APLICAN LOS SIGUIENTES PUNTOS: 3.5 - 3.13.-3.15.-3.16.



ADDITIVE S R L
DIRECTORA TECNICA
Dra MARIELA SZIRKO
FARMACEUTICA U.B.A.
MN 13061 MP 15890



ADDITIVE S.R.L.
HECTOR PANCHU
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso - ADDITIVE S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 30 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.13 11:23:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.13 11:23:23 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-3237-20-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3237-20-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ADDITIVE S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema electroquirúrgico por plasma de radiofrecuencia

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

11-490, Unidades para electrocirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BONSS

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Corte, escisión, ablación, coagulación y hemostasis de tejidos blandos en procedimientos quirúrgicos.

Normalmente aplicable, pero no limitado, a procedimientos quirúrgicos de otorrinolaringología, espinales, ortopédicos, artroscópicos, urológicos, ginecológicos y maxilofaciales, como por ejemplo, amigdalectomía, meniscectomía, liberación lateral, hiperplasia benigna de próstata, nucleoplastia, etc.

Modelos:

Sistema quirúrgico plasma de radiofrecuencia (generador/consola): ARS600; ARS700; ARS800; ARS900

Interruptor de pie (pedal): AJ120

Cable de tratamiento: AS130

Unidad de Control de Flujo con Cable: AL100

Electrodos quirúrgicos plasma de radiofrecuencia:

AC301, AC302, AC303, AC304, AC305, AC306, AC307, AC401, AC402, AC403, AC404, AC405, BC301, BC302, BC303, BC304, BC305, BC306, BC307, BC401, BC402, BC403, BC404, BC405, MC301, MC302, MC303, MC304, MC305, MC306, MC307, MC401, MC402, MC403, MC404, MC405.

Período de vida útil: Generador: 6 (seis) años. Electrodo estériles: 2 (dos) años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unidad

Método de esterilización: Electrodo: Esterilizado por Óxido de etileno.

Generador/consola, Interruptor de pie (pedal), Cable de tratamiento, Unidad de Control de Flujo con Cable: No estéril.

Nombre del fabricante:

Jiangsu Bonss Medical Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

F6, Building G21, North of Xinyang Road, East of Koutai Road, China Medical City Zone, Taizhou 225316, Jiangsu, China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2486-4, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-3237-20-3

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.08.04 10:32:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.08.04 10:32:57 -03:00